SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 1

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 gennaio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 luglio 2020.

Parziale rettifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 settembre 2019, recante «Autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore della Guardia di finanza, della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia penitenziaria e dell'Arma dei carabinieri».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90 e successive modificazioni;

Visto l'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'art. 14, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 secondo cui, a decorrere dall'anno 2016, i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente a una spesa pari a quella relativa al personale cessato dal servizio nel corso dell'anno precedente e per un numero di unità non superiore a quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95;

Visto l'art. 1, commi 287 e 299, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto legislativo del 6 ottobre 2018, n. 127;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2019 recante «Autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore della Guardia di finanza, della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia penitenziaria e dell'Arma dei carabinieri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 12 novembre 2019;

Vista la tabella F, allegata al suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2019, relativa alle assunzioni per l'anno 2019;

Considerato che la citata «Tabella F – Anno 2019 – Stanziamento legge 205/2017 art. 1, comma 299 – decorrenza avvio al corso: 25 ottobre 2019» riporta il seguente errore materiale di calcolo:

alla riga relativa alle assunzioni straordinarie del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, per gli anni dal 2020 al 2024, risultano indicati oneri per quattordici assunzioni invece che per cento, come autorizzate dall'art. 1, comma 287, della legge n. 205 del 2017;

conseguentemente la riga relativa al totale oneri riporta un importo inesatto;

Rilevato che tale errore materiale è stato riprodotto anche nell'articolato, specificamente all'art. 1, comma 5;

Ritenuto, pertanto, necessario apportare le opportune rettifiche al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2019 relativamente all'art. 1, comma 5, e alla citata tabella F;

Dato atto che il fondo di cui all'art. 1, comma 299, della legge n. 205/2017 presenta le necessarie disponibilità finanziarie per la copertura finanziaria degli oneri derivanti dalla suddetta modifica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il testo dell'art. 1, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 settembre 2019 risulta così riformulato:

«5. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 del presente articolo, pari a euro 2.573.960,52 per l'anno 2019, euro 23.022.386,17 per l'anno 2020, euro 25.966.799,88 per gli anni dal 2021 al 2023, ad euro 26.123.731,55 per l'anno 2024, ad euro 26.786.230,55 a regime a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione, per i medesimi anni, dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 299, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) relativa al fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle assunzioni straordinarie nelle Forze di polizia e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.»

2. La Tabella F allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 settembre 2019 è sostituita come da Allegato A.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2020

per Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro
per la pubblica amministrazione
DADONE

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2802

ALLEGATO *A*

Tabella F - ANNO 2019
STANZIAMENTO LEGGE 205/2017 ART.1, COMMA 299
decorrenza avvio al corso: **25 ottobre 2019**

	TIPOL. ASSUNZ.	ENTITA'	qualifica stipendiale	onere stipendiale annuo (parametri aggiornati da riordino) base	accessorio (dato medio 2017 FESI + straord.)	TOTALE	2019 mesi	2019 onere complessivo	2020 mesi	2020 onere complessivo	2021 mesi	2021 onere complessivo
POLIZIA	STRAOR.	200	*Allievo Ag.*	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	2,233	€ 585.790,33	3,000	€ 787.000,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.010,00	€ 4.670,00	**€ 42.680,00**	0	€ 0,00	9,000	€ 6.402.000,00	12	€ 8.536.000,00
			Ag. Scelto	€ 39.450,00	€ 4.670,00	**€ 44.120,00**	0	€ 0,00		€ 0,00		€ 0,00
						Totale oneri	**2,233**	**€ 585.790,33**	**12,000**	**€ 7.189.000,00**	**12**	**€ 8.536.000,00**
ARMA	STRAOR.	200	*Allievo Car.*	€ 21.046,37	€ 0,00	**€ 21.046,37**	2,233	€ 783.275,74	3,000	€ 1.052.318,50	0	€ 0,00
			Carabiniere	€ 38.002,39	€ 3.548,15	**€ 41.550,54**	0	€ 0,00	9,000	€ 6.232.581,00	12	€ 8.310.108,00
			Car. Scelto	€ 39.440,17	€ 3.548,15	**€ 42.988,32**	0	€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00
						Totale oneri	**2,233**	**€ 783.275,74**	**12,000**	**€ 7.284.899,50**	**12**	**€ 8.310.108,00**
G. D. F.	STRAOR.	100	*Allievo Fin.*	€ 20.454,31	€ 0,00	**€ 20.454,31**	2,233	€ 380.620,65	3,000	€ 511.357,79	0	€ 0,00
			Finanziere	€ 38.002,38	€ 5.340,14	**€ 43.342,52**	0	€ 0,00	9,000	€ 3.250.689,00	12	€ 4.334.252,00
			Fin. Scelto	€ 39.440,18	€ 5.340,14	**€ 44.780,32**	0	€ 0,00		€ 0,00	0	€ 0,00
						Totale oneri	**2,233**	**€ 380.620,65**	**12,000**	**€ 3.762.046,79**	**12**	**€ 4.334.252,00**
POL. PEN.	STRAOR.	14	*Allievo Ag.*	€ 15.740,00	€ 0,00	**€ 15.740,00**	2,233	€ 41.005,32		€ 0,00	0	€ 0,00
			Agente	€ 38.010,00	€ 3.218,92	**€ 41.228,92**	0	€ 0,00	12,000	€ 577.204,88	12	€ 577.204,88
			Ag. Scelto	€ 39.450,00	€ 3.218,92	**€ 42.668,92**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00
						Totale oneri	**2,233**	**€ 41.005,32**	**12,000**	**€ 577.204,88**	**12**	**€ 577.204,88**
VV.F.	STRAOR.	100	*Vigile del fuoc*	€ 37.917,35	€ 4.175,00	**€ 42.092,35**	2,233	€ 783.268,48	12,000	€ 4.209.235,00	12	€ 4.209.235,00
			Vigile qualificc	€ 38.716,70	€ 4.175,00	**€ 42.891,70**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00
			Vigile esperto	€ 38.983,01	€ 4.175,00	**€ 43.158,01**	0	€ 0,00	0,000	€ 0,00	0	€ 0,00
						Totale oneri	**2,233**	**€ 783.268,48**	**12,000**	**€ 4.209.235,00**	**12**	**€ 4.209.235,00**
Totale unità		**614**	**totale oneri Forze di Polizia**					**€ 2.573.960,52**		**€ 23.022.386,17**		**€ 25.966.799,88**

	qualifica stipendiale	2022 mesi	2022 onere complessivo	2023 mesi	2023 onere complessivo	2024 mesi	2024 onere complessivo	2025 mesi	2025 onere complessivo	2026 mesi	2026 onere complessivo	oneri a regime mesi	oneri a regime onere complessivo
POLIZIA	*Allievo Ag.*	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Agente	12	€ 8.536.000,00	#	€ 8.536.000,00	9,000	€ 6.402.000,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Ag. Scelto		€ 0,00		€ 0,00	3,000	€ 2.206.000,00	12	€ 8.824.000,00	12	€ 8.824.000,00	12	€ 8.824.000,00
	Totale oneri	**12**	**€ 8.536.000,00**	**#**	**€ 8.536.000,00**	**12,000**	**€ 8.608.000,00**	**12**	**€ 8.824.000,00**	**12**	**€ 8.824.000,00**	**12**	**€ 8.824.000,00**
ARMA	*Allievo Car.*	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Carabiniere	12	€ 8.310.108,00	#	€ 8.310.108,00	11,000	€ 7.617.599,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Car. Scelto	0	€ 0,00	0	€ 0,00	1,000	€ 716.472,00	12	€ 8.597.664,00	12	€ 8.597.664,00	12	€ 8.597.664,00
	Totale oneri	**12**	**€ 8.310.108,00**	**#**	**€ 8.310.108,00**	**12,000**	**€ 8.334.071,00**	**12**	**€ 8.597.664,00**	**12**	**€ 8.597.664,00**	**12**	**€ 8.597.664,00**
G. D. F.	*Allievo Fin.*	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Finanziere	12	€ 4.334.252,00	#	€ 4.334.252,00	9,000	€ 3.250.689,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Fin. Scelto	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 1.119.508,00	12	€ 4.478.032,00	12	€ 4.478.032,00	12	€ 4.478.032,00
	Totale oneri	**12**	**€ 4.334.252,00**	**#**	**€ 4.334.252,00**	**12,000**	**€ 4.370.197,00**	**12**	**€ 4.478.032,00**	**12**	**€ 4.478.032,00**	**12**	**€ 4.478.032,00**
POL. PEN.	*Allievo Ag.*	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Agente	12	€ 577.204,88	#	€ 577.204,88	9,000	€ 432.903,66	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Ag. Scelto	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 149.341,22	12	€ 597.364,88	12	€ 597.364,88	12	€ 597.364,88
	Totale oneri	**12**	**€ 577.204,88**	**#**	**€ 577.204,88**	**12,000**	**€ 582.244,88**	**12**	**€ 597.364,88**	**12**	**€ 597.364,88**	**12**	**€ 597.364,88**
												2027	
VV.F.	*Vigile del fuoc*	12	€ 4.209.235,00	#	€ 4.209.235,00	9,000	€ 3.156.926,25	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Vigile qualificc	0	€ 0,00	0	€ 0,00	3,000	€ 1.072.292,42	12	€ 4.289.169,67	12	€ 4.289.169,67	12	€ 4.289.169,67
	Vigile esperto	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00	0	€ 0,00
	Totale oneri	**12**	**€ 4.209.235,00**	**#**	**€ 4.209.235,00**	**12,000**	**€ 4.229.218,67**	**12**	**€ 4.289.169,67**	**12**	**€ 4.289.169,67**	**12**	**€ 4.289.169,67**
Totale unità 614	**totale oneri Forze di Polizia**		**€ 25.966.799,88**		**€ 25.966.799,88**		**€ 26.123.731,55**		**€ 26.786.230,55**		**€ 26.786.230,55**		**€ 26.786.230,55**

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
STANZIAMENTO LEGGE 205/2017 ART. 1, COMMA 299	**€ 16.165.500,00**	**€ 50.622.455,00**	**€ 130.399.030,00**	**€ 216.151.028,00**	**€ 291.118.527,00**	**€ 300.599.231,00**	**€ 301.977.895,00**	**€ 304.717.770,00**
ONERI ASSUNZIONI AUTORIZZATE CON DPCM 24 OTTOBRE 2018 PER N. 350	**€ 13.239.286,65**	**€ 14.756.243,50**	**€ 14.756.243,50**	**€ 14.756.243,50**	**€ 14.850.189,33**	**€ 15.227.878,84**	**€ 15.227.878,84**	**€ 15.241.194,50**
riduzione di cui art. 1, comma 386, legge 145/ 2018	**€ 338.410,00**	**€ 3.553.520,00**	**€ 3.553.520,00**	**€ 4.340.520,00**	**€ 11.817.520,00**	**€ 12.160.720,00**	**€ 12.229.360,00**	**€ 12.229.360,00**
DISPONIBILITA' RESIDUE FONDO ARTICOLO 1, COMMA 299, LEGGE 205/2017	**€ 2.587.803,35**	**€ 32.312.691,50**	**€ 112.089.266,50**	**€ 197.054.264,50**	**€ 264.450.817,67**	**€ 273.210.632,16**	**€ 274.520.656,16**	**€ 277.247.215,50**

20A07300

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 ottobre 2020.

Modifiche del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'articolo 1, comma 1028 della legge 30 dicembre 2018, n. 145» e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019 «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'articolo 24-*quater* del convertito decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare, l'art. 3, comma 18;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile»;

Visto l'art. 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, con cui al fine di far fronte alle esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nei mesi di settembre e ottobre dell'anno 2018, è stato istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo con una dotazione iniziale di 474,6 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto l'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 - 2021», con cui è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 «al fine di permettere l'immediato avvio e la realizzazione nell'arco del triennio 2019 - 2021 degli investimenti strutturali e infrastrutturali urgenti, di cui all'art. 25, comma 2, lettere *d)* ed *e)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai rispettivi commissari delegati, nominati a seguito delle deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza ancora in corso alla data di entrata in vigore della richiamata legge, ovvero nei casi in cui alla stessa data lo stato di emergenza sia terminato da non oltre sei mesi, ai sensi e nei limiti dell'art. 26, comma 1, secondo periodo, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018»;

Visto l'art. 1, comma 1029, della citata legge n. 145 del 2018, il quale prevede che, per le finalità di cui al comma 1028, è istituto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo con una dotazione di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e che dette risorse sono trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in apposito fondo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 febbraio 2019 con il quale è stato adottato il piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, il quale, tra l'altro prevede che, relativamente alle misure emergenziali di cui all'Azione 2 (Piano emergenza dissesto), «il sotto-piano di Azione di contrasto al rischio idrogeologico determinato da calamità naturali è prontamente adottato sulla base della ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, già posta in essere con le procedure definite con le ordinanze adottate dal Capo del Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», adottato ai sensi del citato art. 1, comma 1029 ed, in particolare, la tabella A al medesimo allegata, contenente l'elenco degli stati di emergenza vigenti alla data del 31 dicembre 2018, ovvero cessati da non oltre sei mesi dalla medesima data al fine di permettere l'immediato avvio e la realizzazione nell'arco del triennio 2019 - 2021 degli investimenti strutturali e infrastrutturali urgenti, di cui all'art. 25, comma 2, lettere *d)* ed *e)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019 recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019 recante: «Integrazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019», con il quale è stata disposta l'integrazione dell'elenco degli stati di emergenza ricompresi nella tabella A allegata al citato decreto del 27 febbraio 2019, ricorrendo i presupposti di cui all'art. 1, comma 1028, della legge n. 145 del 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 gennaio 2020 recante: «Rimodulazione delle risorse finanziarie assegnate ai sensi dell'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145»;

Visti l'art. 2, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e l'art. 1, comma 7, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, con cui si dispone che nell'ipotesi di mancata stipula dei contratti di affidamento degli interventi di cui ai medesimi decreti, si provvede entro il 30 settembre di ciascuna annualità mediante decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo Dipartimento della protezione civile, alla assegnazione delle risorse non utilizzate;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11, del 9 marzo 2020, n. 14, del 17 marzo 2020, n. 18, del 25 marzo 2020, n. 19 e dell'8 aprile 2020, n. 22 e n. 23, adottati per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile 2020 e 10 aprile 2020 concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerato che a seguito dei richiamati provvedimenti adottati per fronteggiare, contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19 sull'intero territorio nazionale, sono state sospese tutte le attività produttive industriali e commerciali;

Considerato, altresì, che i citati provvedimenti adottati per fronteggiare il Covid-19 non consentono l'operatività delle imprese, dei professionisti e delle amministrazioni locali con la conseguente impossibilità, per le amministrazioni interessate, di garantire e rispettare i tempi di stipula dei contratti di affidamento dei lavori previsti dall'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modificazioni e dall'art. 1, comma 7, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019;

Ravvisata, pertanto, la necessità di prorogare, per le annualità 2020 e 2021:

a) il termine previsto dall'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modificazioni, onde consentire ai commissari delegati, ovvero ai soggetti responsabili di cui all'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, di provvedere tempestivamente alla realizzazione di investimenti strutturali ed infrastrutturali finalizzati alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture colpite dagli eventi calamitosi elencati nel citato decreto;

b) il termine previsto dall'art. 1, comma 7, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, onde consentire ai commissari delegati delle regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, la realizzazione di investimenti immediati di messa in sicurezza o ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate dagli eventi calamitosi di ottobre 2018 nei settori dell'edilizia pubblica, della manutenzione e sicurezza, della manutenzione della rete viaria e della mitigazione del dissesto idrogeologico;

Ravvisata, altresì, la necessità di consentire l'utilizzo delle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle varie annualità;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle politiche agricole, alimentari e forestali e per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni viene modificato come di seguito:

a) all'art. 2, comma 2, l'ultimo periodo viene così modificato:

«Le restanti risorse sono trasferite, per l'annualità 2019, in relazione allo stato di attuazione del piano».

b) dopo l'art. 2, comma 2, viene inserito il seguente comma 2-*bis*:

«2-*bis*. Per le annualità 2020 e 2021, il Dipartimento della protezione civile assicura il trasferimento dei rispettivi finanziamenti, ai soggetti di cui all'art. 1, mediante la seguente procedura:

40% dell'importo finanziato, contestualmente all'approvazione del piano degli investimenti di cui al comma 1;

ulteriore 50% dell'importo finanziato su richiesta dei soggetti di cui all'art. 1, corredata di documentazione che attesti la liquidazione, da parte degli enti attuatori, della precedente anticipazione nella misura non inferiore all'80%;

saldo dell'importo del piano approvato, eventualmente rimodulato, su richiesta dei soggetti di cui all'art. 1, corredata di documentazione che attesti l'avvenuta liquidazione, da parte degli enti attuatori, delle precedenti anticipazioni nella misura non inferiore all'80% e dell'elenco delle somme necessarie per consentire la chiusura amministrativa di ciascuno degli investimenti programmati».

c) all'art. 2, comma 3, le parole «di ciascuna annualità» sono sostituite con «dell'annualità 2019» e le parole «di ogni annualità» con «dell'annualità 2019».

d) dopo l'art. 2, comma 3, viene inserito il seguente comma 3-*bis*:

«3-*bis*. I soggetti di cui all'art. 1 garantiscono l'impiego delle somme assegnate per le annualità 2020 e 2021, attraverso la stipula dei contratti ovvero la defi-

nizione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per ogni investimento o misura inserita nei piani degli investimenti, entro il 31 dicembre di ciascuna annualità».

e) dopo l'art. 2, comma 4, vengono inseriti i seguenti commi 4-*bis* e 4-*ter*:

4-*bis* «Per gli investimenti del piano relativo all'annualità 2020 può essere finanziata anche la sola progettazione da realizzare nella medesima annualità. In tal caso, i soggetti di cui all'art. 1 dovranno garantire la programmazione delle relative lavorazioni nel piano della successiva annualità 2021».

4-*ter* «È consentito l'utilizzo delle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle annualità 2019, 2020 e 2021, attraverso la rimodulazione degli stessi piani da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile. I soggetti di cui all'art. 1 garantiscono l'impiego di dette economie, attraverso la stipula dei contratti ovvero la definizione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per ogni investimento o misura programmata, entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano come rimodulato».

f) dopo l'art. 2, comma 5, viene inserito il seguente comma 6:

«6. Con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile sono individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli investimenti di cui al presente articolo».

2. Per le motivazioni di cui in premessa, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019 è cosi modificato:

a) all'art. 1, comma 6, l'ultimo periodo viene così modificato:

«Le restanti risorse sono trasferite, per l'annualità 2019, in relazione allo stato di attuazione del piano».

b) dopo l'art. 1, comma 6, viene inserito il seguente comma 6-*bis*:

«6-*bis*. Per l'annualità 2020, il Dipartimento della protezione civile assicura il trasferimento dei rispettivi finanziamenti, ai soggetti di cui all'art. 1, mediante la seguente procedura:

40% dell'importo finanziato, contestualmente all'approvazione del piano degli investimenti di cui al comma 5;

ulteriore 50% dell'importo finanziato su richiesta dei soggetti di cui all'art. 1, corredata di documentazione che attesti la liquidazione, da parte degli enti attuatori, della precedente anticipazione nella misura non inferiore all'80%;

saldo dell'importo del piano approvato, eventualmente rimodulato, su richiesta dei soggetti di cui all'art. 1, corredata di documentazione che attesti l'avvenuta liquidazione, da parte degli enti attuatori, delle precedenti anticipazioni nella misura non inferiore all'80% e dell'elenco delle somme necessarie per consentire la chiusura amministrativa di ciascuno degli investimenti programmati».

c) all'art. 1, comma 7, le parole «di ciascuna annualità» sono sostituite con «dell'annualità 2019» e le parole «di ogni annualità» con «dell'annualità 2019».

d) dopo l'art. 1, comma 7, vengono inseriti i seguenti commi 7-*bis* e 7-*ter*:

«7-*bis*. I soggetti di cui al comma 1 garantiscono l'impiego delle somme assegnate per l'annualità 2020, attraverso la stipula dei contratti ovvero la definizione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per ogni intervento o misura inseriti nei piani degli investimenti, entro il 31 dicembre 2020».

7-*ter* «È consentito l'utilizzo delle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle annualità 2019 e 2020, attraverso la rimodulazione degli stessi piani da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile. I soggetti di cui al comma 1 garantiscono l'impiego di dette economie, attraverso la stipula dei contratti ovvero la definizione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti per ogni investimento o misura programmata, entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano come rimodulato».

e) dopo l'art. 1, comma 8, viene inserito il seguente comma:

«9. Con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile sono individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli investimenti di cui al presente articolo».

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro per i beni, le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2743

20A07249

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Olcese.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Sant'Olcese (Genova) ed il sindaco nella persona del sig. Armando Sanna;

Vista la deliberazione n. 39 del 9 novembre 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Armando Sanna dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sant'Olcese (Genova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sant'Olcese (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Armando Sanna.

In occasione delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 il sig. Armando Sanna è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 39 del 9 novembre 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Olcese (Genova).

Roma, 28 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A07221

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Abetone Cutigliano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati eletti il consiglio comunale di Abetone Cutigliano (Pistoia) ed il sindaco nella persona del sig. Diego Petrucci;

Vista la deliberazione n. 62 del 5 novembre 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Diego Petrucci dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Abetone Cutigliano (Pistoia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Abetone Cutigliano (Pistoia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Diego Petrucci.

In occasione delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 il sig. Diego Petrucci è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Toscana.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267,

il consiglio comunale, con deliberazione n. 62 del 5 novembre 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Abetone Cutigliano (Pistoia).

Roma, 28 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A07222

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Bergeggi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Bergeggi (Savona) ed il sindaco nella persona del sig. Roberto Arboscello;

Vista la deliberazione n. 36 del 5 novembre 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Roberto Arboscello dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bergeggi (Savona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bergeggi (Savona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Roberto Arboscello.

In occasione delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 il sig. Roberto Arboscello è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 36 del 5 novembre 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bergeggi (Savona).

Roma, 28 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A07223

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 dicembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Varazze.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Varazze (Savona) ed il sindaco nella persona del sig. Alessandro Bozzano;

Vista la deliberazione n. 28 del 3 novembre 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Alessandro Bozzano dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Varazze (Savona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 dicembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Varazze (Savona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Alessandro Bozzano.

In occasione delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 il sig. Alessandro Bozzano è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Liguria.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 28 del 3 novembre 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Varazze (Savona).

Roma, 28 novembre 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A07224

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 ottobre 2020.

Concessione del finanziamento relativo al progetto CIR01_00015 - Avviso del decreto direttoriale n. 2595 del 24 dicembre 2019 per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma nazionale infrastrutture e ricerca». (Decreto n. 1719/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR);

Visto il decreto-legge n. 85 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244»; che dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale di riorganizzazione degli uffici come previsto dall'allora vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98/2014, l'Ufficio IV della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è l'ufficio preposto alla gestione dei Programmi operativi comunitari finanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, n. 47 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 23 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», vigente al 26 dicembre 2019;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MUR) sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a mente del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Vista la nota prot. n. 1695 del 20 gennaio 2020, cofirmata dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, avente per oggetto «decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 6 del 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca. Indicazioni operative»;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo FOE) finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università (di seguito anche solo FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, n. 738, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) 2019»;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2019, n. 856, recante il riparto delle disponibilità del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE) per l'annualità 2019;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi al finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017», di integrazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020, a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 del 8 agosto 2016;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» (di seguito anche solo SNSI) dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera *d)* legge n. 190/2014)»;

Viste la delibera n. 25 e n. 26, approvate dal CIPE il 10 agosto 2016, che definiscono tra l'altro le regole di funzionamento del «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, relativa agli adempimenti «FSC 2014 - 2020» di cui alle delibere CIPE 25/2016 e 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Vista la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e innovazione» 2015 - 2017, formulata da parte del MIUR con nota prot. n. 17955 del 4 ottobre 2019 e approvata dal Comitato di sorveglianza con procedura scritta conclusasi con nota prot. n. 18956 in data 21 ottobre 2019;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/90 della Commissione, del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione degli importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014 con Decisione C (2014) 8021 final e modificato con Decisione C(2018) 598 final dell'8 febbraio 2018;

Vista la Decisione della CE C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, modificato con Decisione della CE C(2020) 1518 del 5 marzo 2020, che adotta il «Programma operativo nazionale ricerca e innovazione 2014-2020» (PON R&I 2014-2020) per il periodo di programmazione 2014-2020 per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo a favore delle regioni in transizione (TR) e delle regioni in ritardo di sviluppo (LD);

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European strategy forum for research infrastructures (*di seguito anche solo ESFRI) e, in particolare, l'aggiornamento della *Roadmap* europea delle Infrastrutture di ricerca, presentata settembre 2018;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle Infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo IR), tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare che, nelle medesime conclusioni, viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli Stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle Infrastrutture di ricerca;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le Infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2016, n. 577 di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999 «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"», registrato presso la Corte dei conti in data 18 gennaio 2018, n. reg 1-127;

Considerato il decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 recante l'avviso pubblico per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'Azione II.1 del PON Ricerca e innovazione 2014-20, sostenuto attraverso risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR) e risorse del Fondo sviluppo coesione (FSC) e il successivo decreto direttoriale di approvazione della graduatoria del 14 marzo 2019, n. 461;

Considerato che l'elevata qualità delle Infrastrutture di ricerca è condizionata dalla disponibilità di professionalità con competenze e conoscenze specialistiche funzionali anche ad accrescere la competitività dei territori su cui insistono;

Considerato che in tale ambito può essere realizzato un approccio integrato e sinergico per il rafforzamento del capitale umano del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che il Piano stralcio «Ricerca e innovazione» opera secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, in ordine all'impiego delle risorse in misura pari all'80 per cento nel Mezzogiorno e al 20 per cento nel resto d'Italia (Centro/Nord);

Vista la nota 19 dicembre 2019 n. 225630 di richiesta da parte del MIUR al Comitato nazionale dei garanti della ricerca di definizione di idonei criteri di valutazione dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il verbale 20 dicembre 2019 n. 22612 attraverso cui sono stati comunicati i criteri proposti dal CNGR per l'esame dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 giugno 2012 con il quale è stato approvato il nuovo Statuto del Consorzio CINECA;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni - Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni e da ultimo modificato e integrato con decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dell'Amministrazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per in-

centivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 (*Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020), «Avviso (di seguito, anche solo Avviso) per la concessione di finanziamenti finalizzati al Rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca, in attuazione del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017»;

Considerato che l'ambito dell'Avviso sopra richiamato è da considerarsi sinergico all'intervento già operato con decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 e che tutti i progetti presentati in questo ambito risultano tutti finanziati ed in corso di esecuzione;

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento;

Visto il decreto direttoriale 16 marzo 2020, n. 372 modificante l'art. 8, comma 1, dell'Avviso;

Accertato che in risposta all'Avviso in parola, alla data di scadenza del 20 marzo 2020, sono state presentate, attraverso la piattaforma attivata https://sirio-miur.cineca.it - n. 18 proposte;

Visto l'art. 7 del suddetto avviso, che prevede la nomina da parte del Ministero dell'università e della ricerca di un *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione della coerenza del Piano operativo di rafforzamento del capitale umano con gli obiettivi di potenziamento delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 13 luglio 2016, n. 380, che disciplina le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti scientifici costituito per le necessità di valutazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post* dei progetti di ricerca di competenza del MUR), istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che nel succitato elenco ministeriale sono presenti esperti con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca e con un numero congruo di anni di esperienza di valutazione;

Vista la nota prot. MUR 4762 del 27 marzo 2020, con cui il MUR ha richiesto al CNGR di identificare, nelle more della conclusione dell'istruttoria formale-amministrativa relativa alla verifica dei documenti pervenuti a corredo delle proposte progettuali, sei componenti del richiamato *panel*, tenendo presenti le aree scientifiche di ciascuna proposta progettuale e gli ambiti ESFRI coinvolti;

Visto il verbale della riunione del CNGR del 31 marzo 2020 prot. MUR n. 4982 del 1° aprile 2020 con il quale sono stati designati i componenti del *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione delle proposte progettuali;

Visto il decreto direttoriale 4 maggio 2020, n. 558 riportante la nomina del *panel* di Esperti tecnico scientifici del già citato Avviso per la valutazione delle proposte progettuali e che tale provvedimento ha superato il controllo di regolarità amministrativa e contabile previsto dalla normativa vigente ed è stato registrato, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 con visto *ex* art. 5, comma 2, al numero 1257, in data 20 maggio 2020;

Visto l'art. 7, comma 1 e 2, (Verifica di ammissibilità, criteri e valutazione delle proposte) del citato avviso decreto direttoriale n. 2595/2019;

Visto il verbale prot. MUR 11 giugno 2020, n. 9490 riportante l'esito positivo delle attività di istruttoria formale-amministrativa delle proposte progettuali del gruppo di lavoro costituito, come da nota 26 marzo 2020 n. 4639;

Tenuto conto che i membri del *panel* di esperti nominati hanno tutti accettato l'incarico;

Preso atto dei lavori del *panel* di esperti che, al termine delle proprie valutazioni, ha fornito la richiesta graduatoria, contenente la valutazione delle proposte progettuali presentate ed i relativi punteggi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del disciplinare di attuazione allegato al decreto direttoriale n. 2595/2019, le attività connesse con la realizzazione del Piano operativo (stipula di almeno un contratto) dovranno essere avviate entro e comunque non oltre quattro mesi dalla comunicazione di approvazione del Piano operativo e dopo la registrazione dei relativi decreti di concessione al finanziamento;

Considerato che il MUR ha proceduto alla ricognizione, per i progetti valutati positivamente dagli ETS, dei costi ammissibili e della relativa localizzazione, nel rispetto dei vincoli di allocazione territoriale delle risorse finanziarie previsti dal regolamento dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» e utilizzerà le fonti finanziarie di cui all'art. 4 dell'avviso, sulla base delle disponibilità di cassa;

Visto il decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370 di approvazione della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al link http://www.ponricer-ca.gov.it/media/395899/aoodpfsrregistro-decreti-r-000137026-08-2020.pdf

Visto il decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554 di rettifica parziale della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al link http://www.ponricer-ca.gov.it/media/395902/m_piaoodpfsrregistro-decreti-r-000155430-09-2020.pdf

Considerato che i costi, così come approvati dal *panel* di esperti e ricompresi nel citato decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370, rettificato parzialmente dal decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554, prevedono una dotazione finanziaria complessiva assegnata, nell'ambito dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» pari ad un importo totale di euro 30.330.363,55, di cui euro 23.152.604,79 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 7.177.758,76 alle regioni Centro nord;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00015 - PER-ACTRIS-IT «Potenziamento della componente italiana della Infrastruttura di ricerca *Aerosol, Clouds and Trace Gases Research Infrastructure* - Rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata ACTRIS - RI - *Aerosols Clouds and Traces gases Research Infrastructure Network - European Plate Observing System*, è ammesso al contributo del 100% della spesa ammissibile relativa ai singoli assegni e borse di ricerca, per un importo totale pari a euro 1.921.711,69 di cui euro 1.385.809,29 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 535.902,40 alle regioni Centro-nord.

2. Il Progetto (CIR01_00015 - PER-ACTRIS-IT) di cui al punto precedente dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, sulla base del «Piano operativo» approvato dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 1), del quale costituisce parte integrante, tenuto conto del dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati di cui al comma successivo del presente decreto direttoriale.

3. Il dettaglio del cronoprogramma, degli assegni di ricerca, delle borse di ricerca e dei costi approvati dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 2), del quale costituisce parte integrante, è elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRI e riporta la specifica dei costi ammessi.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare (Allegato 3) e, con particolare riguardo alle modalità di erogazione e gestione del contributo, in base all'art. 8 del richiamato disciplinare, nella modalità dedotta nell'atto d'obbligo.

5. L'avvio ufficiale del Progetto di cui al comma 1 del presente articolo (decorrenza iniziale) coincide con la data di comunicazione del presente decreto direttoriale, dopo la sua registrazione.

6. Le attività connesse con la realizzazione del Progetto di cui al comma 1 del presente articolo, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale salvo richiesta di proroga, fermo restando che tutte le attività previste nel Piano operativo devono essere concluse entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

7. I CUP di afferenza del progetto di cui al presente decreto direttoriale sono:

B58I20000220001 (Consiglio nazionale delle ricerche - CNR);

I48I20000380001 (Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA);

I53D20000870001 (Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN);

E18I20000190001 (Università degli studi dell'Aquila - UNIAQ);

E68I20000100001 (Università degli studi di Napoli «Federico II» - UNINA);

F88I20000190001 (Università del Salento - UNISALENTO).

8. Il Progetto, di cui al presente decreto direttoriale, dovrà essere implementato dai seguenti soggetti beneficiari:

Consiglio nazionale delle ricerche - CNR - beneficiario proponente;

Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA - beneficiario co-proponente;

Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN - beneficiario co-proponente;

Università degli studi dell'Aquila - UNIAQ - beneficiario co-proponente;

Università degli studi di Napoli «Federico II» - UNINA - beneficiario co-proponente;

Università del Salento - UNISALENTO - beneficiario co-proponente.

Art. 2.

Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale sono a valere sulle disponibilità del Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 - FSC 2014 - 2020.

Art. 3.

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale e dai suoi allegati, che riportano in dettaglio le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali ed eurounionali citate in premessa.

Art. 4.

Il presente decreto direttoriale è inviato alla Corte dei conti e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito www.miur.gov.it - Sezione amministrazione trasparente, ai sensi della legge n. 190/2012 e del decreto legislativo n. 33/2013 e sul sito dei fondi FSC.

Roma, 30 ottobre 2020

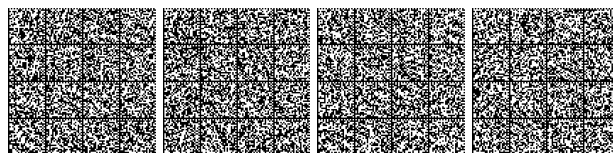
Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2200

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A07175

DECRETO 31 ottobre 2020.

Concessione del finanziamento relativo al progetto CIR01_00016 - Avviso del decreto direttoriale n. 2595 del 24 dicembre 2019 per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma Nazionale Infrastrutture e Ricerca». (Decreto n. 1718/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR);

Visto il decreto-legge n. 85 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244»; che dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale di riorganizzazione degli uffici come previsto dall'allora vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98/2014, l'Ufficio IV della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è l'ufficio preposto alla gestione dei programmi operativi comunitari finanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, n. 47 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 23 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», vigente al 26 dicembre 2019;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MUR) sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a mente del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Vista la nota prot. n. 1695 del 20 gennaio 2020, cofirmata dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, avente per oggetto «decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 6 del 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca. Indicazioni operative»;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo FOE) finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università (di seguito anche solo FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, n. 738, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) 2019»;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2019, n. 856, recante il riparto delle disponibilità del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE) per l'annualità 2019;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica

e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi al finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017», di integrazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020, a valere sul FSC 2014-2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» (di seguito anche solo SNSI) dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017» integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera *d)*, legge n. 190/2014)»;

Viste la delibera n. 25 e n. 26, approvate dal CIPE il 10 agosto 2016, che definiscono tra l'altro le regole di funzionamento del «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, relativa agli adempimenti «FSC 2014-2020» di cui alle delibere CIPE n. 25/2016 e n. 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Vista la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e Innovazione» 2015-2017, formulata da parte del MIUR con nota prot. n. 17955 del 4 ottobre 2019 e approvata dal comitato di sorveglianza con procedura scritta conclusasi con nota prot. n. 18956 in data 21 ottobre 2019;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/90 della Commissione, del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione degli importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli stati membri delle spese sostenute e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'Accordo di Partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014 con decisione C (2014) 8021 *final* e modificato con decisione C(2018) 598 *final* dell'8 febbraio 2018;

Vista la decisione della CE C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, modificato con decisione della CE C(2020) 1518 del 5 marzo 2020, che adotta il «Programma operativo nazionale Ricerca e Innovazione 2014-2020» (PON R&I 2014-2020) per il periodo di programmazione 2014-2020 per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo a favore delle regioni in transizione (TR) e delle regioni in ritardo di sviluppo (LD);

Visto il regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (di seguito anche solo ESFRI) e, in particolare, l'aggiornamento della *Roadmap* europea delle Infrastrutture di ricerca, presentata settembre 2018;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle Infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo IR), tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare che, nelle medesime conclusioni, viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle Infrastrutture di ricerca;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le Infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2016, n. 577 di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999 «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», registrato presso la Corte dei conti in data 18 gennaio 2018, n. reg 1-127;

Considerato il decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 recante l'Avviso pubblico per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'Azione II.1 del PON Ricerca e Innovazione 2014-20, sostenuto attraverso risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR) e risorse del Fondo sviluppo coesione (FSC) e il successivo decreto direttoriale di approvazione della graduatoria del 14 marzo 2019, n. 461;

Considerato che l'elevata qualità delle Infrastrutture di ricerca è condizionata dalla disponibilità di professionalità con competenze e conoscenze specialistiche funzionali anche ad accrescere la competitività dei territori su cui insistono;

Considerato che in tale ambito può essere realizzato un approccio integrato e sinergico per il rafforzamento del capitale umano del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che il Piano stralcio «Ricerca e Innovazione» opera secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, in ordine all'impiego delle risorse in misura pari all'80 per cento nel Mezzogiorno e al 20 per cento nel resto d'Italia (Centro/Nord);

Vista la nota 19 dicembre 2019 n. 225630 di richiesta da parte del MIUR al Comitato nazionale dei garanti della ricerca di definizione di idonei criteri di valutazione dei piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle Infrastrutture di ricerca;

Visto il verbale 20 dicembre 2019 n. 22612 attraverso cui sono stati comunicati i criteri proposti dal CNGR per l'esame dei piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle Infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 giugno 2012 con il quale è stato approvato il nuovo statuto del Consorzio CINECA;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni - Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni e da ultimo modificato e integrato con decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 (*Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020), «Avviso (di seguito, anche solo Avviso) per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle Infrastrutture di ricerca, in attuazione del Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017»;

Considerato che l'ambito dell'Avviso sopra richiamato è da considerarsi sinergico all'intervento già operato con decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 e che tutti i progetti presentati in questo ambito risultano tutti finanziati ed in corso di esecuzione;

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento;

Visto il decreto direttoriale 16 marzo 2020, n. 372 modificante l'art. 8, comma 1, dell'Avviso;

Accertato che in risposta all'Avviso in parola, alla data di scadenza del 20 marzo 2020, sono state presentate, attraverso la piattaforma attivata https://sirio-miur.cineca.it n. 18 proposte;

Visto l'art. 7 del suddetto Avviso, che prevede la nomina da parte del Ministero dell'università e della ricerca di un *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione della coerenza del Piano operativo di rafforzamento del capitale umano con gli obiettivi di potenziamento delle Infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 13 luglio 2016, n. 380, che disciplina le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti scientifici costituito per le necessità di valutazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post* dei progetti di ricerca di competenza del MUR), istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che nel succitato elenco ministeriale sono presenti esperti con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca e con un numero congruo di anni di esperienza di valutazione;

Vista la nota prot. MUR 4762 del 27 marzo 2020, con cui il MUR ha richiesto al CNGR di identificare, nelle more della conclusione dell'istruttoria formale-amministrativa relativa alla verifica dei documenti pervenuti a corredo delle proposte progettuali, 6 componenti del richiamato *panel*, tenendo presenti le aree scientifiche di ciascuna proposta progettuale e gli ambiti ESFRI coinvolti;

Visto il verbale della riunione del CNGR del 31 marzo 2020 prot. MUR n. 4982 del 1° aprile 2020 con il quale sono stati designati i componenti del *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione delle proposte progettuali;

Visto il decreto direttoriale 4 maggio 2020, n. 558 riportante la nomina del *panel* di Esperti tecnico scientifici del già citato Avviso per la valutazione delle proposte progettuali e che tale provvedimento ha superato il controllo di regolarità amministrativa e contabile previsto dalla normativa vigente ed è stato registrato, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 con visto *ex* art. 5, comma 2, al numero 1257, in data 20 maggio 2020;

Visto l'art. 7, comma 1 e 2, (Verifica di ammissibilità, criteri e valutazione delle proposte) del citato Avviso decreto direttoriale n. 2595/2019;

Visto il verbale prot. MUR 11 giugno 2020, n. 9490 riportante l'esito positivo delle attività di istruttoria formale-amministrativa delle proposte progettuali del gruppo di lavoro costituito, come da nota 26 marzo 2020 n. 4639;

Tenuto conto che i membri del *panel* di esperti nominati hanno tutti accettato l'incarico;

Preso atto dei lavori del *panel* di esperti che, al termine delle proprie valutazioni, ha fornito la richiesta graduatoria, contenente la valutazione delle proposte progettuali presentate ed i relativi punteggi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del disciplinare di attuazione allegato al decreto direttoriale n. 2595/2019, le attività connesse con la realizzazione del piano operativo (stipula di almeno un contratto) dovranno essere avviate entro e comunque non oltre quattro mesi dalla comunicazione di approvazione del piano operativo e dopo la registrazione dei relativi decreti di concessione al finanziamento;

Considerato che il MUR ha proceduto alla ricognizione, per i progetti valutati positivamente dagli ETS, dei costi ammissibili e della relativa localizzazione, nel rispetto dei vincoli di allocazione territoriale delle risorse finanziarie previsti dal regolamento dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento Infrastrutture di ricerca (IR)» e utilizzerà le fonti finanziarie di cui all'art. 4 dell'Avviso, sulla base delle disponibilità di cassa;

Visto il decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370 di approvazione della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395899/aoodpfsrregistro-decretir-000137026-08-2020.pdf

Visto il decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554 di rettifica parziale della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395902/m_piaoodpfsrregistro-decretir-000155430-09-2020.pdf

Considerato che i costi, così come approvati dal *panel* di esperti e ricompresi nel citato decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370, rettificato parzialmente dal decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554, prevedono una dotazione finanziaria complessiva assegnata, nell'ambito dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento Infrastrutture di ricerca (IR)» pari ad un importo totale di euro 30.330.363,55, di cui euro 23.152.604,79 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 7.177.758,76 alle regioni Centro/Nord;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00016 - SHINE «Potenziamento dei Nodi italiani in E-RIHS - Rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata E-RHIS - *European Research Infrastructure for Heritage*, è ammesso al contributo del 100% della spesa ammissibile relativa ai singoli assegni e borse di ricerca, per un importo totale pari a euro 1.886.400,00 di cui euro 1.344.000,00 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 542.400,00 alle regioni Centro/Nord.

2. Il progetto (CIR01_00016 - SHINE) di cui al punto precedente dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, sulla base del «Piano operativo» approvato dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 1), del quale costituisce parte integrante, tenuto conto del dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati di cui al comma successivo del presente decreto direttoriale.

3. Il dettaglio del cronoprogramma, degli assegni di ricerca, delle borse di ricerca e dei costi approvati dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 2), del quale costituisce parte integrante, è elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRI e riporta la specifica dei costi ammessi.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare (Allegato 3) e, con particolare riguardo alle modalità di erogazione e gestione del contributo, in base all'art. 8 del richiamato disciplinare, nella modalità dedotta nell'atto d'obbligo.

5. L'avvio ufficiale del progetto di cui al comma 1 del presente articolo (decorrenza iniziale) coincide con la data di comunicazione del presente decreto direttoriale, dopo la sua registrazione.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto di cui al comma 1 del presente articolo, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale salvo richiesta di proroga, fermo restando che tutte le attività previste nel Piano operativo devono essere concluse entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

7. Il CUP di afferenza del progetto di cui al presente decreto direttoriale è B82F20000810001.

8. Il progetto, di cui al presente decreto direttoriale, dovrà essere implementato dal seguente soggetto: Consiglio nazionale delle ricerche.

Art. 2.

Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale sono a valere sulle disponibilità del Piano-stralcio «Ricerca e Innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 - FSC 2014 – 2020.

Art. 3.

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale e dai suoi allegati, che riportano in dettaglio le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali ed eurounionali citate in premessa.

Art. 4.

Il presente decreto direttoriale è inviato alla Corte dei conti e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito www.miur.gov.it sezione Amministrazione trasparente, ai sensi della legge n. 190/2012 e del decreto legislativo n. 33/2013 e sul sito dei fondi FSC.

Roma, 31 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2199

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: sito MIUR https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A07176

DECRETO 31 ottobre 2020.

Concessione del finanziamento relativo al progetto CIR01_00017 - Avviso del decreto direttoriale n. 2595 del 24 dicembre 2019 per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma nazionale infrastrutture e ricerca». (Decreto n. 1725/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR);

Visto il decreto-legge n. 85 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244»; che dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale di riorganizzazione degli uffici come previsto dall'allora vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98/2014, l'Ufficio IV della direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è l'Ufficio preposto alla gestione dei programmi operativi comunitari finanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, n. 47 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 23 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», vigente al 26 dicembre 2019;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MUR) sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a mente del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Vista la nota prot. n. 1695 del 20 gennaio 2020, cofirmata dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, avente per oggetto «decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca. Indicazioni operative»;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo FOE) finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università (di seguito anche solo FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, n. 738, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) 2019»;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2019, n. 856, recante il riparto delle disponibilità del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE) per l'annualità 2019;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi al finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione 2015- 2017», di integrazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020, a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» (di seguito anche solo SNSI) dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020: Piano stralcio "Ricerca e innovazione 2015-2017" integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera *d)*, legge n. 190/2014)»;

Viste la delibera n. 25 e n. 26, approvate dal CIPE il 10 agosto 2016, che definiscono tra l'altro le regole di funzionamento del «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno, relativa agli adempimenti «FSC 2014 - 2020» di cui alle delibere CIPE 25/2016 e 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Vista la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e innovazione» 2015 - 2017, formulata da parte del MIUR con nota prot. n. 17955 del 4 ottobre 2019 e approvata dal Comitato di sorveglianza con procedura scritta conclusasi con nota prot. n. 18956 in data 21 ottobre 2019;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/90 della Commissione, del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione degli importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014 con decisione C (2014) 8021 final e modificato con decisione C(2018) 598 final del 8 febbraio 2018;

Vista la decisione della CE C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, modificato con decisione della CE C(2020) 1518 del 5 marzo 2020, che adotta il «Programma operativo nazionale ricerca e innovazione 2014-2020» (PON R&I 2014-2020) per il periodo di programmazione 2014-2020 per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo a favore delle regioni in transizione (TR) e delle regioni in ritardo di sviluppo (LD);

Visto il regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (di seguito anche solo ESFRI) e, in particolare, l'aggiornamento della *Roadmap e*uropea delle infrastrutture di ricerca, presentata settembre 2018;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo IR), tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare che, nelle medesime conclusioni, viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli Stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle infrastrutture di ricerca;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2016, n. 577 di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999 «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», registrato presso la Corte dei conti in data 18 gennaio 2018, n. reg 1-127;

Considerato il decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 recante l'avviso pubblico per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'azione II.1 del PON Ricerca e innovazione 2014-20, sostenuto attraverso risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR) e risorse del Fondo sviluppo coesione (FSC) e il successivo decreto direttoriale di approvazione della graduatoria del 14 marzo 2019, n. 461;

Considerato che l'elevata qualità delle infrastrutture di ricerca è condizionata dalla disponibilità di professionalità con competenze e conoscenze specialistiche funzionali anche ad accrescere la competitività dei territori su cui insistono;

Considerato che in tale ambito può essere realizzato un approccio integrato e sinergico per il rafforzamento del capitale umano del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che il Piano stralcio «Ricerca e innovazione» opera secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, in ordine all'impiego delle risorse in misura pari all'80 per cento nel Mezzogiorno e al 20 per cento nel resto d'Italia (centro/nord);

Vista la nota 19 dicembre 2019, n. 225630 di richiesta da parte del MIUR al Comitato nazionale dei garanti della ricerca di definizione di idonei criteri di valutazione dei piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il verbale 20 dicembre 2019, n. 22612 attraverso cui sono stati comunicati i criteri proposti dal CNGR per l'esame dei piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 giugno 2012 con il quale è stato approvato il nuovo statuto del consorzio CINECA;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni - Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni e da ultimo modificato e integrato con decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per in-

centivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 (*Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020), «Avviso (di seguito, anche solo avviso) per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca, in attuazione del piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017»;

Considerato che l'ambito dell'avviso sopra richiamato è da considerarsi sinergico all'intervento già operato con decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 e che tutti i progetti presentati in questo ambito risultano tutti finanziati ed in corso di esecuzione;

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento;

Visto il decreto direttoriale 16 marzo 2020, n. 372 modificante l'art. 8, comma 1, dell'avviso;

Accertato che in risposta all'avviso in parola, alla data di scadenza del 20 marzo 2020, sono state presentate, attraverso la piattaforma attivata https://sirio-miur.cineca.it n. 18 proposte;

Visto l'art. 7 del suddetto avviso, che prevede la nomina da parte del Ministero dell'università e della ricerca di un *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione della coerenza del piano operativo di rafforzamento del capitale umano con gli obiettivi di potenziamento delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 13 luglio 2016, n. 380, che disciplina le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti scientifici costituito per le necessità di valutazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post* dei progetti di ricerca di competenza del MUR), istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che nel succitato elenco ministeriale sono presenti esperti con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca e con un numero congruo di anni di esperienza di valutazione;

Vista la nota prot. MUR 4762 del 27 marzo 2020, con cui il MUR ha richiesto al CNGR di identificare, nelle more della conclusione dell'istruttoria formale-amministrativa relativa alla verifica dei documenti pervenuti a corredo delle proposte progettuali, sei componenti del richiamato panel, tenendo presenti le aree scientifiche di ciascuna proposta progettuale e gli ambiti ESFRI coinvolti;

Visto il verbale della riunione del CNGR del 31 marzo 2020 prot. MUR n. 4982 del 1° aprile 2020 con il quale sono stati designati i componenti del *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione delle proposte progettuali;

Visto il decreto direttoriale 4 maggio 2020, n. 558 riportante la nomina del *panel* di Esperti tecnico scientifici del già citato avviso per la valutazione delle proposte progettuali e che tale provvedimento ha superato il controllo di regolarità amministrativa e contabile previsto dalla normativa vigente ed è stato registrato, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 con visto *ex* art. 5, comma 2, al numero 1257, in data 20 maggio 2020;

Visto l'art. 7, comma 1 e 2, (verifica di ammissibilità, criteri e valutazione delle proposte) del citato avviso decreto direttoriale n. 2595/2019;

Visto il verbale prot. MUR 11 giugno 2020, n. 9490 riportante l'esito positivo delle attività di istruttoria formale-amministrativa delle proposte progettuali del gruppo di lavoro costituito, come da nota 26 marzo 2020, n. 4639;

Tenuto conto che i membri del *panel* di esperti nominati hanno tutti accettato l'incarico;

Preso atto dei lavori del *panel* di esperti che, al termine delle proprie valutazioni, ha fornito la richiesta graduatoria, contenente la valutazione delle proposte progettuali presentate ed i relativi punteggi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del disciplinare di attuazione allegato al decreto direttoriale n. 2595/2019, le attività connesse con la realizzazione del piano operativo (stipula di almeno un contratto) dovranno essere avviate entro e comunque non oltre quattro mesi dalla comunicazione di approvazione del piano operativo e dopo la registrazione dei relativi decreti di concessione al finanziamento;

Considerato che il MUR ha proceduto alla ricognizione, per i progetti valutati positivamente dagli ETS, dei costi ammissibili e della relativa localizzazione, nel rispetto dei vincoli di allocazione territoriale delle risorse finanziarie previsti dal regolamento dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» e utilizzerà le fonti finanziarie di cui all'art. 4 dell'avviso, sulla base delle disponibilità di cassa;

Visto il decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370 di approvazione della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395899/aoodpfsrregistro-decreti-r-000137026-08-2020.pdf

Visto il decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554 di rettifica parziale della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395902/m_piaoodpfsrregistro-decreti-r-000155430-09-2020.pdf

Considerato che i costi, così come approvati dal *panel* di esperti e ricompresi nel citato decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370, rettificato parzialmente dal decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554, prevedono una dotazione finanziaria complessiva assegnata, nell'ambito dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» pari ad un importo totale di euro 30.330.363,55, di cui euro 23.152.604,79 imputati alle regioni del Mezzogiorno e euro 7.177.758,76 alle regioni centro nord;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00017 - CNRBiOmics «Centro nazionale di ricerca in bioinformatica per le scienze "Omiche" - Rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata ELIXIR - *European Life-science Infrastructure for Biological Information*, è ammesso al contributo del 100% della spesa ammissibile relativa ai singoli assegni e borse di ricerca, per un importo totale pari a euro 1.917.321,60 di cui euro 1.376.601,60 imputati alle regioni del mezzogiorno e euro 540.720,00 alle regioni centro-nord.

2. Il progetto (CIR01_00017 - CNRBiOmics) di cui al punto precedente dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, sulla base del «Piano operativo» approvato dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (allegato 1), del quale costituisce parte integrante, tenuto conto del dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati di cui al comma successivo del presente decreto direttoriale.

3. Il dettaglio del cronoprogramma, degli assegni di ricerca, delle borse di ricerca e dei costi approvati dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (allegato 2), del quale costituisce parte integrante, è elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRI e riporta la specifica dei costi ammessi.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare (allegato 3) e, con particolare riguardo alle modalità di erogazione e gestione del contributo, in base all'art. 8 del richiamato disciplinare, nella modalità dedotta nell'atto d'obbligo.

5. L'avvio ufficiale del progetto di cui al comma 1 del presente articolo (decorrenza iniziale) coincide con la data di comunicazione del presente decreto direttoriale, dopo la sua registrazione.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto di cui al comma 1 del presente articolo, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale salvo richiesta di proroga, fermo restando che tutte le attività previste nel Piano operativo devono essere concluse entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

7. I CUP di afferenza del Progetto di cui al presente decreto direttoriale sono:

B56J20000960001 (Consiglio nazionale delle ricerche);

H98I20000020001 (Università degli studi di Bari «Aldo Moro»);

I93D20002120001 (Istituto nazionale di fisica nucleare.

8. Il progetto, di cui al presente decreto direttoriale, dovrà essere implementato dai seguenti soggetti beneficiari:

Consiglio nazionale delle ricerche - beneficiario proponente;

Università degli studi di Bari «Aldo Moro» - Beneficiario co-proponente;

Istituto nazionale di fisica nucleare - beneficiario co-proponente.

Art. 2.

Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale sono a valere sulle disponibilità del Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 - FSC 2014 - 2020.

Art. 3.

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale e dai suoi allegati, che riportano in dettaglio le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali ed eurounionali citate in premessa.

Art. 4.

Il presente decreto direttoriale è inviato alla Corte dei conti e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito www.miur.gov.it sezione Amministrazione trasparente, ai sensi della legge n. 190/2012 e del decreto legislativo n. 33/2013 e sul sito dei fondi FSC.

Roma, 31 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2198

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: sito MIUR http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A07177

DECRETO 4 novembre 2020.

Concessione del finanziamento relativo al progetto CIR01_00018 - Avviso del decreto direttoriale n. 2595 del 24 dicembre 2019 per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca a valere sulle risorse del Piano stralcio «Ricerca e Innovazione 2015-2017» - «PNIR - Programma nazionale infrastrutture e ricerca». (Decreto 1755/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 11), che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, istituisce il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MIUR);

Visto il decreto-legge n. 85 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244»; che dispone il trasferimento delle funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753: «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale di riorganizzazione degli uffici come previsto dall'allora vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98/2014, l'Ufficio IV della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è l'ufficio preposto alla gestione dei Programmi operativi comunitari finanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, n. 47 «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 23 giugno 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», vigente al 26 dicembre 2019;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020) - Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 9 marzo 2020) con il quale al Ministero dell'università e della ricerca (di seguito anche solo MUR) sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, ed i relativi programmi operativi finanziati dall'Unione europea;

Visto l'art. 4, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto-legge n. 1/2020, a mente del quale gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente all'entrata in vigore dello stesso decreto (10 gennaio 2020) continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Vista la nota prot. n. 1695 del 20 gennaio 2020, cofirmata dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, avente per oggetto «decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 6 del 2020), recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca. Indicazioni operative»;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed, in particolare, l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente ai vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo ordinario enti pubblici di ricerca, di seguito anche solo FOE) finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, che all'art. 5 ha istituito, nello stato di previsione del MIUR, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università (di seguito anche solo FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2019, n. 738, recante «Criteri di ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario (FFO) 2019»;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2019, n. 856, recante il riparto delle disponibilità del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE) per l'annualità 2019;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il Fondo aree sottoutilizzate (FAS) ha assunto la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi al finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma nazionale per la ricerca 2015-2020 (di seguito anche solo PNR), approvato dal CIPE nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017», di integrazione del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020, a valere sul FSC 2014 - 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 184 dell'8 agosto 2016;

Visto il documento nazionale di «Strategia di specializzazione intelligente» (di seguito anche solo SNSI) dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Vista la delibera n. 1, approvata dal CIPE il 1° maggio 2016, «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano

stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» integrativo del Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2015-2020 (art. 1, comma 703, lettera *d)* legge n. 190/2014)»;

Viste la delibera n. 25 e n. 26, approvate dal CIPE il 10 agosto 2016, che definiscono tra l'altro le regole di funzionamento del «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020»;

Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, relativa agli adempimenti «FSC 2014 - 2020» di cui alle delibere CIPE n. 25/2016 e n. 26/2016, in merito alla *governance*, modifiche e riprogrammazione delle risorse, revoche e disposizioni finanziarie;

Vista la proposta di rimodulazione del Piano stralcio FSC «Ricerca e innovazione» 2015-2017, formulata da parte del MIUR con nota prot. n. 17955 del 4 ottobre 2019 e approvata dal Comitato di sorveglianza con procedura scritta conclusasi con nota prot. n. 18956 in data 21 ottobre 2019;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/90 della Commissione, del 31 ottobre 2016, recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 2015/2195 che integra il regolamento (UE) n. 1304/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo sociale europeo, per quanto riguarda la definizione degli importi forfettari per il rimborso da parte della Commissione agli Stati membri delle spese sostenute e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'Accordo di partenariato (AdP) di cui all'art. 14 del regolamento (UE) n. 1303/2013, approvato dalla Commissione europea il 29 ottobre 2014 con Decisione C (2014) 8021 final e modificato con Decisione C(2018) 598 final dell'8 febbraio 2018;

Vista la Decisione della CE C(2015) 4972 del 14 luglio 2015, modificato con Decisione della CE C(2020) 1518 del 5 marzo 2020, che adotta il «Programma operativo nazionale ricerca e innovazione 2014-2020» (PON R&I 2014-2020) per il periodo di programmazione 2014-2020 per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo a favore delle regioni in transizione (TR) e delle regioni in ritardo di sviluppo (LD);

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (di seguito anche solo ESFRI) e, in particolare, l'aggiornamento della *Roadmap* europea delle infrastrutture di ricerca, presentata settembre 2018;

Viste le conclusioni del Consiglio di competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con le quali viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle Infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo IR), tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare che, nelle medesime conclusioni, viene espresso l'auspicio che sia incoraggiato dagli Stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle Infrastrutture di ricerca;

Vista l'approvazione del Programma nazionale per le infrastrutture di ricerca (di seguito anche solo PNIR) da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità *ex ante* 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le Infrastrutture per la ricerca e l'innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2016, n. 577 di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg 1-3616;

Visto il decreto ministeriale 18 dicembre 2017, n. 999 «Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"», registrato presso la Corte dei conti in data 18 gennaio 2018, n. reg 1-127;

Considerato il decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 recante l'Avviso pubblico per la concessione di finanziamenti finalizzati al potenziamento di infrastrutture di ricerca, in attuazione dell'Azione II.1 del PON Ricerca e innovazione 2014-20, sostenuto attraverso risorse del Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR) e risorse del Fondo sviluppo coesione (FSC) e il successivo decreto direttoriale di approvazione della graduatoria del 14 marzo 2019, n. 461;

Considerato che l'elevata qualità delle Infrastrutture di ricerca è condizionata dalla disponibilità di professionalità con competenze e conoscenze specialistiche funzionali anche ad accrescere la competitività dei territori su cui insistono;

Considerato che in tale ambito può essere realizzato un approccio integrato e sinergico per il rafforzamento del capitale umano del sistema nazionale della ricerca;

Considerato che il Piano stralcio «Ricerca e innovazione» opera secondo una logica addizionale e non sostitutiva delle risorse ordinarie e nel rispetto del vincolo territoriale previsto dall'art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 23 dicembre 2014, in ordine all'impiego delle risorse in misura pari all'80 per cento nel Mezzogiorno e al 20 per cento nel resto d'Italia (Centro/Nord);

Vista la nota 19 dicembre 2019 n. 225630 di richiesta da parte del MIUR al Comitato nazionale dei garanti della ricerca di definizione di idonei criteri di valutazione dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle Infrastrutture di ricerca;

Visto il verbale 20 dicembre 2019 n. 22612 attraverso cui sono stati comunicati i criteri proposti dal CNGR per l'esame dei Piani operativi per il rafforzamento del capitale umano delle infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 giugno 2012 con il quale è stato approvato il nuovo Statuto del Consorzio CINECA;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», coordinata ed aggiornata dal decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 127, dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222 e dal decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Testo unico in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni - Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni e da ultimo modificato e integrato con decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Codice dell'Amministrazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» ed in particolare l'art. 21 con il quale sono definite le funzioni del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 (*Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020), «Avviso (di seguito, anche solo Avviso) per la concessione di finanziamenti finalizzati al rafforzamento del capitale umano delle Infrastrutture di ricerca, in attuazione del Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017»;

Considerato che l'ambito dell'avviso sopra richiamato è da considerarsi sinergico all'intervento già operato con decreto direttoriale 28 febbraio 2018, n. 424 e che tutti i progetti presentati in questo ambito risultano tutti finanziati ed in corso di esecuzione;

Visto il decreto direttoriale 24 dicembre 2019, n. 2595 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento;

Visto il decreto direttoriale 16 marzo 2020, n. 372 modificante l'art. 8, comma 1, dell'avviso;

Accertato che in risposta all'avviso in parola, alla data di scadenza del 20 marzo 2020, sono state presentate, attraverso la piattaforma attivata https://sirio-miur.cineca.it - n. 18 proposte;

Visto l'art. 7 del suddetto avviso, che prevede la nomina da parte del Ministero dell'università e della ricerca di un panel di Esperti tecnico scientifici per la valutazione della coerenza del Piano operativo di rafforzamento del capitale umano con gli obiettivi di potenziamento delle Infrastrutture di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 13 luglio 2016, n. 380, che disciplina le procedure, le modalità di formazione e l'utilizzo del REPRISE (elenco esperti scientifici costituito per le necessità di valutazione *ex-ante*, *in itinere* ed *ex-post* dei progetti di ricerca di competenza del MUR), istituito presso il MUR e con il supporto informatico del CINECA;

Considerato che nel succitato elenco ministeriale sono presenti esperti con comprovata professionalità in materia di infrastrutture di ricerca e con un numero congruo di anni di esperienza di valutazione;

Vista la nota prot. MUR 4762 del 27 marzo 2020, con cui il MUR ha richiesto al CNGR di identificare, nelle more della conclusione dell'istruttoria formale-amministrativa relativa alla verifica dei documenti pervenuti a corredo delle proposte progettuali, sei componenti del richiamato *panel*, tenendo presenti le aree scientifiche di ciascuna proposta progettuale e gli ambiti ESFRI coinvolti;

Visto il verbale della riunione del CNGR del 31 marzo 2020 prot. MUR n. 4982 del 1° aprile 2020 con il quale sono stati designati i componenti del *panel* di Esperti tecnico scientifici per la valutazione delle proposte progettuali;

Visto il decreto direttoriale 4 maggio 2020, n. 558 riportante la nomina del *panel* di Esperti tecnico scientifici del già citato Avviso per la valutazione delle proposte progettuali e che tale provvedimento ha superato il controllo di regolarità amministrativa e contabile previsto dalla normativa vigente ed è stato registrato, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 con visto ex art. 5, comma 2, al numero 1257, in data 20 maggio 2020;

Visto l'art. 7, comma 1 e 2, (Verifica di ammissibilità, criteri e valutazione delle proposte) del citato avviso decreto direttoriale n. 2595/2019;

Visto il verbale prot. MUR 11 giugno 2020, n. 9490 riportante l'esito positivo delle attività di istruttoria formale-amministrativa delle proposte progettuali del gruppo di lavoro costituito, come da nota 26 marzo 2020 n. 4639;

Tenuto conto che i membri del *panel* di esperti nominati hanno tutti accettato l'incarico;

Preso atto dei lavori del *panel* di esperti che, al termine delle proprie valutazioni, ha fornito la richiesta graduatoria, contenente la valutazione delle proposte progettuali presentate ed i relativi punteggi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del Disciplinare di attuazione allegato al decreto direttoriale n. 2595/2019, le attività connesse con la realizzazione del Piano operativo (stipula di almeno un contratto) dovranno essere avviate entro e comunque non oltre quattro mesi dalla comunicazione di approvazione del Piano operativo e dopo la registrazione dei relativi decreti di concessione al finanziamento;

Considerato che il MUR ha proceduto alla ricognizione, per i progetti valutati positivamente dagli ETS, dei costi ammissibili e della relativa localizzazione, nel rispetto dei vincoli di allocazione territoriale delle risorse finanziarie previsti dal regolamento dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» e utilizzerà le fonti finanziarie di cui all'art. 4 dell'avviso, sulla base delle disponibilità di cassa;

Visto il decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370 di approvazione della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395899/aoodpfsrregistro-decretir-000137026-08-2020.pdf

Visto il decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554 di rettifica parziale della graduatoria, pubblicato sul sito www.miur.gov.it nonché al *link* http://www.ponricerca.gov.it/media/395902/m_piaoodpfsrregistro-decretir-000155430-09-2020.pdf

Considerato che i costi, così come approvati dal *panel* di esperti e ricompresi nel citato decreto direttoriale 26 agosto 2020, n. 1370, rettificato parzialmente dal decreto direttoriale 30 settembre 2020, n. 1554, prevedono una dotazione finanziaria complessiva assegnata, nell'ambito dei fondi FSC 2014-2020 - Piano stralcio «Ricerca e innovazione 2015-2017» - Programma nazionale infrastrutture di ricerca (PNIR) - Linea d'azione: 1. Cofinanziamento infrastrutture di ricerca (IR)» pari ad un importo totale di euro 30.330.363,55, di cui euro 23.152.604,79 imputati alle Regioni del Mezzogiorno e euro 7.177.758,76 alle Regioni Centro nord;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Progetto di rafforzamento del capitale umano CIR01_00018 - IPANEMA «Implementazione del laboratorio naturale ECCSEL di Panarea e dell'osservatorio marino - Rafforzamento del capitale umano» dell'infrastruttura di ricerca denominata ECCSEL-ERIC - *European carbon dioxide capture and storage laboratory infrastructure*, è ammesso al contributo del 100% della spesa ammissibile relativa ai singoli assegni e borse di ricerca, per un importo totale pari a euro 1.602.497,00 di cui euro 1.062.581,00 imputati alle Regioni del Mezzogiorno e euro 539.916,00 alle Regioni Centro-nord.

2. Il Progetto (CIR01_00018 - IPANEMA) di cui al punto precedente dovrà essere condotto, secondo le normative citate nelle premesse, sulla base del «Piano operativo» approvato dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 1), del quale costituisce parte integrante, tenuto conto del dettaglio del cronoprogramma e dei costi approvati di cui al comma successivo del presente decreto direttoriale.

3. Il dettaglio del cronoprogramma, degli assegni di ricerca, delle borse di ricerca e dei costi approvati dal *panel* di esperti, allegato al presente decreto direttoriale (Allegato 2), del quale costituisce parte integrante, è elaborato sulla base dei dati presenti sul sistema informatico SIRI e riporta la specifica dei costi ammessi.

4. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui al disciplinare (Allegato 3) e, con particolare riguardo alle modalità di erogazione e gestione del contributo, in base all'art. 8 del richiamato disciplinare, nella modalità dedotta nell'atto d'obbligo.

5. L'avvio ufficiale del progetto di cui al comma 1 del presente articolo (decorrenza iniziale) coincide con la data di comunicazione del presente decreto direttoriale, dopo la sua registrazione.

6. Le attività connesse con la realizzazione del Progetto di cui al comma 1 del presente articolo, che dovranno rispettare le singole voci di costo approvate, dovranno concludersi entro i termini indicati nella proposta progettuale salvo richiesta di proroga, fermo restando che tutte le attività previste nel Piano operativo devono essere concluse entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

7. I CUP di afferenza del progetto di cui al presente decreto direttoriale sono:

F12F20000070007 - Istituto nazionale di oceanografia e di geofisica sperimentale - OGS;

I66J20001060001 - Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN;

C62F20000130001 - Stazione zoologica Anton Dhorn - SZN;

D32F20000430007 - Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV.

8. Il progetto, di cui al presente decreto direttoriale, dovrà essere implementato dal seguente soggetto:

Istituto nazionale di oceanografia e di geofisica sperimentale - OGS - beneficiario proponente;

Istituto nazionale di fisica nucleare - INFN - beneficiario co-proponente;

Stazione zoologica Anton Dhorn - SZN - beneficiario co-proponente;

Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia - INGV - beneficiario co-proponente.

Art. 2.

Le risorse per l'attuazione del progetto di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto direttoriale sono a valere sulle disponibilità del Piano-stralcio «Ricerca e innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 - FSC 2014 - 2020.

Art. 3.

Per tutto quanto non previsto dal presente decreto direttoriale e dai suoi allegati, che riportano in dettaglio le regole e le modalità per la corretta gestione del rapporto concessorio, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali ed eurounionali citate in premessa.

Art. 4.

Il presente decreto direttoriale è inviato alla Corte dei conti e, successivamente, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito www.miur.gov.it - sezione Amministrazione trasparente, ai sensi della legge n. 190/2012 e del decreto legislativo n. 33/2013 e sul sito dei fondi FSC.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 2197

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati perdonali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

sito MIUR https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A07178

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 28 dicembre 2020.

Revoca ordinanza 32.2020 - Nomina del Commissario delegato per la Regione Toscana. (Ordinanza n. 35/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID -19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 122, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite appositi piani di riorganizzazione, predisposti dalle regioni e

dalle province autonome, volti a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, del predetto art. 2:

il comma 11, in ragione del quale il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, provvede all'attuazione dei piani di riorganizzazione della rete ospedaliera, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

il comma 12, ai sensi del quale, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Visto il Piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Toscana, approvato con decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2020 e sua successiva rimodulazione come da DGRT n. 1393/2020, di cui alla presa d'atto del Ministero della salute dell'11 novembre 2020, registrata alla Corte dei conti in data 20 novembre 2020;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Toscana del 1° ottobre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Visto il contestuale impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili e ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Vista la successiva documentazione a corredo, inviata il 9 settembre 2020, concernente la pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche il piano della «*governance*»;

Vista la propria ordinanza n. 32 del 17 novembre 2020, recante la nomina del Presidente della Regione Toscana quale Commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale summenzionato e la conseguente delega all'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati;

Preso atto della richiesta avanzata dal Presidente e Commissario delegato della Regione Toscana del 17 dicembre u.s., con la quale lo stesso Presidente chiede di «restituire ed annullare» la predetta ordinanza n. 32/2020 «e quindi mantenere al Commissario straordinario quanto previsto dalla legislazione vigente in merito all'attuazione del Piano richiamato in premessa»;

Visto l'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Ritenuto, per quanto sopra, di dover revocare la propria ordinanza n. 32/2020 del 17 novembre 2020 e, contestualmente, di dover provvedere alla nomina dei «Soggetti Attuatori», con i medesimi criteri, contenuti prescrittivi ed effetti di cui all'ordinanza n. 29/2020 del 9 ottobre 2020;

Revoca la propria ordinanza n. 32/2020 del 17 novembre 2020 e

Nomina

le aziende del Servizio sanitario nazionale di cui all'unito elenco «Soggetti Attuatori» per l'attuazione, nelle strutture di rispettiva competenza, del Piano di riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione Toscana.

Ogni Soggetto Attuatore sarà tenuto a conformarsi alle direttive che saranno a tal fine impartite dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, fermo restando sin d'ora che:

1. per la realizzazione dei lavori finalizzati all'attuazione del potenziamento della rete ospedaliera, nelle strutture di rispettiva competenza, il Soggetto Attuatore avrà cura di:

a) trasmettere alla struttura commissariale, entro sette giorni dalla data della presente ordinanza, per il tramite del proprio referente regionale una «pianificazione operativa» degli interventi contemplati nel piano di riorganizzazione della propria regione, successivamente rimodulato, per le strutture di rispettiva competenza, con indicazione dell'andamento temporale del singolo intervento («cronoprogramma»), esponendo le attività da porre in essere al fine della realizzazione dello stesso, incluse le attività finalizzate al conseguimento delle necessarie autorizzazioni e di svolgimento degli incarichi professionali eventualmente necessari, salvo conferma della pianificazione operativa degli interventi già trasmessa dal Presidente della regione;

b) ottenere, relativamente ai lavori da eseguire, le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal Contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

c) provvedere all'esecuzione delle opere da realizzare:

I. mediante la contrattualizzazione, quale stazione appaltante di secondo livello nell'ambito degli «accordi quadro» definiti dal Commissario straordinario, dell'esecuzione dei lavori previsti dal piano regionale, nel termine di non oltre dieci giorni dalla comunicazione delle disponibilità offerte dagli «accordi quadro», nonché,

quando occorrenti, entro lo stesso termine, i connessi servizi tecnico-professionali, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

II. ovvero, tramite strutture tecnico-manutentive già operanti a favore delle strutture di propria competenza sulla base di contratti già stipulati e in vigore;

d) provvedere all'amministrazione e gestione dei manufatti;

2. per la fornitura delle attrezzature medicali, che non siano state già acquisite o assegnate, e dei mezzi di trasporto previsti nel piano di riorganizzazione, il Soggetto Attuatore avrà cura di acquisire, quale stazione appaltante, nell'ambito dei contratti pubblici definiti dal Commissario straordinario, la fornitura delle attrezzature medicali e dei mezzi di trasporto previsti per le strutture di rispettiva competenza, tenuto conto di quelle già finora acquisite o assegnate in comodato gratuito, avendo cura di:

a) operare con le priorità compatibili con il completamento delle opere di cui al punto 1);

b) operare nell'ambito delle risorse disponibili, calcolate in ragione di quelle stabilite dal piano di ristrutturazione della rispettiva regione, come approvato dal Ministero della salute, delle forniture già acquisite o comunque disponibili e delle eventuali compensazioni concordate con il Commissario straordinario;

c) assolvere i connessi obblighi di amministrazione e gestione, come saranno espressamente indicati dal Commissario straordinario;

3. provvedere alla puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal Contratto di progetto con BEI. Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari sono definite con separato «disciplinare sui flussi finanziari e sulla rendicontazione delle spese».

La presente ordinanza è immediatamente comunicata alla Conferenza Stato-regioni e alla Regione Toscana interessata.

Roma, 28 dicembre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

ALLEGATO

REGIONE	SOGGETTI ATTUATORI
TOSCANA	AOU Pisa (901)
	AOU Siena (902)
	AOU Firenze Careggi (903)
	MEYER Firenze (904)
	USL Firenze centro (201)
	FTGM Massa e Carrara (907)
	TNO Lucca (202)
	USL Arezzo Sudest (203)t

20A07301

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 dicembre 2020.

Diniego, del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014 e s.m.i. del medicinale per uso umano «Lycopus Virginicus». (Determina AAM/AIC n. 176/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Vista la determina n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante una proroga del termine delle disposizioni legislative sui medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 al 31 dicembre 2019 e dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, che consente ai medicinali omeopatici interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro la data del 30 giugno 2017, di essere mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2017, prot. n. 68116, con la quale la società UNDA S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de Lorcé 45 - 4920 Harzé (Aywaille), Belgium, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Lycopus Virginicus», descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate;

Visto l'invio spontaneo da parte dell'azienda di documentazione integrativa in data 30 novembre 2017, prot n. 129174, in data 12 marzo 2018, prot. n. 28088, in data 22 maggio 2018, prot. n. 57941;

Vista la richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco di integrazione di documentazione trasmessa alla società in data 14 maggio 2020, prot. n. 53941 relativa al dossier presentato, e la comunicazione inviata dall'azienda in data 27 maggio 2020, prot. n. 58790, in cui dichiara: «[...] *that no data can be provided*»;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 17 giugno 2020, prot. n. 67650, con la quale sono stati comunicati alla predetta società i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza *ex* art. 10-*bis*, al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Lycopus Virginicus»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Considerato che la società UNDA S.A. non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società UNDA S.A. con nota del 16 settembre 2020, prot. n. 100907 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di avere inoltre presentato formale richiesta di rinuncia, del medicinale omeopatico «Lycopus Virginicus»;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Lycopus Virginicus», espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 16-18 e 23 settembre 2020, verbale CTS n. 30 nel quale si afferma che «considerate le carenze ed il loro impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto, si rileva la necessità di concludere formalmente il procedimento con esito non favorevole»;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico «Lycopus Virginicus» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale LYCOPUS VIRGINICUS, descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

Titolare A.I.C.: UNDA S.A. (codice SIS: 4128).

Art. 2.

Ritiro dei lotti

Dalla data di efficacia della presente determina il medicinale «Lycopus Virginicus», in tutte le confezioni di cui nell'allegata tabella, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

Avverso la presente determina di diniego, la società UNDA S.A., ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

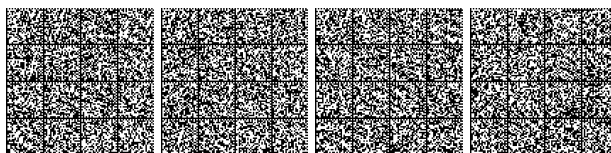
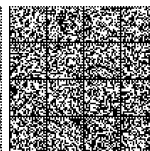
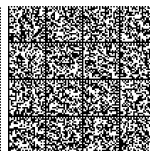
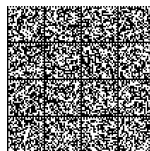
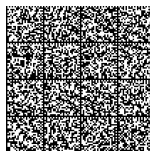
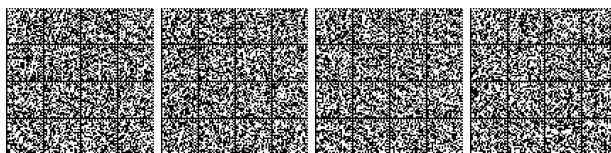
Disposizioni finali

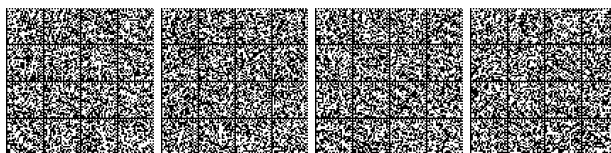
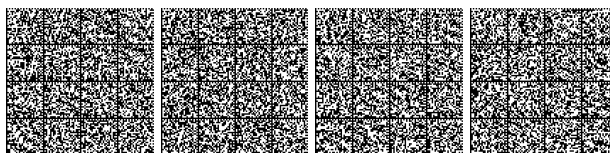
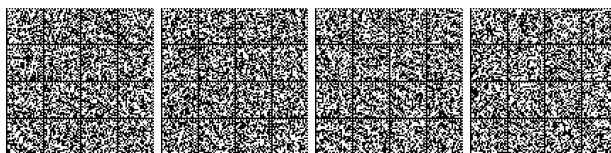
La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

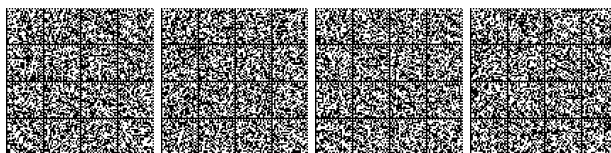
Roma, 17 dicembre 2020

Il dirigente: MARTA

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104019	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104021	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104033	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104045	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104058	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104060	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104072	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104084	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104096	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104108	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104110	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104122	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104134	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104146	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104159	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104161	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104173	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104185	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104197	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104209	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104211	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104223	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104235	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104247	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104250	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104262	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104274	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104286	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104298	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104300	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104312	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104324	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104336	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104348	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104351	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104363	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104375	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104387	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104399	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104401	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104413	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104425	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104437	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104449	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104452	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104464	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104476	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104488	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104490	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104502	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104514	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104526	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104538	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104540	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104553	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104565	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104577	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104589	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104591	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104603	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104615	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104627	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104639	"4 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104641	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104654	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104666	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104678	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104680	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104692	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104704	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104716	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104728	"18 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104730	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104742	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104755	"M CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104767	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104779	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104781	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104793	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104805	"LMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104817	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104829	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104831	"2 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104843	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104856	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104868	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104870	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104882	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104894	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104906	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104918	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104920	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS
OMEO/2017/13613	LYCOPUS VIRGINICUS	049104932	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	LYCOPUS VIRGINICUS

20A07151

DETERMINA 17 dicembre 2020.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum». (Determina n. 177/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 274 del 24 marzo 2020 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente dell'Area autorizzazione medicinali con decorrenza dal 1° aprile 2020 fino al 31 marzo 2023;

Vista la determina n. 1313 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 20, contenente disposizioni particolari per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995;

Visto l'art. 1, comma 590 della legge 23 dicembre 2014 n. 190 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», come modificato dal decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, recante una proroga del termine delle disposizioni legislative sui medicinali omeopatici di cui al citato art. 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 al 31 dicembre 2019 e dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160 che consente ai medicinali omeopatici interessati da un procedimento di rinnovo depositato in AIFA entro la data del 30 giugno 2017, di essere mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 26 giugno 2017, prot. n. 68119, con la quale la società UNDA S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de Lorcé 45 - 4920 Harzé (Aywaille), Belgium, ha chiesto di essere autorizzata al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum», descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate;

Visto l'invio spontaneo da parte dell'azienda di documentazione integrativa in data 21 novembre 2017, prot. n. 125295, in data 28 febbraio 2018, prot. n. 22850, in data 22 maggio 2018, prot. n. 57917;

Vista la richiesta dell'Agenzia italiana del farmaco di integrazione di documentazione trasmessa alla società UNDA S.A. il 3 giugno 2020, prot. n. 61585, relativa al dossier presentato, e la comunicazione inviata dall'azienda in data 9 giugno 2020, prot. n. 64014, in cui dichiara: «*[...] that no data can be provided*»;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 17 giugno 2020, prot. n. 67637, con la quale sono stati comunicati alla predetta società i motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza *ex* art. 10-*bis*, al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 10-*bis*;

Considerato che la società UNDA S.A. non ha presentato alcuna osservazione all'atto di preavviso di diniego succitato;

Preso atto altresì che la società UNDA S.A. con nota del 27 agosto 2020 prot. 093426 ha dichiarato di voler ritirare la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e di avere inoltre presentato formale richiesta di rinuncia del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum»;

Visto il parere non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum», espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta 16-18 e 23 settembre 2020, verbale CTS n. 30 nel quale si afferma che «considerate le carenze ed il loro impatto sulla qualità e sicurezza del prodotto, si rileva la necessità di concludere formalmente il procedimento con esito non favorevole»;

Ritenuto, di dover adottare, a seguito del sopra citato preavviso di diniego ed alla luce del citato parere della CTS, un provvedimento conclusivo del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Ritenuto altresì, che la permanenza del medicinale omeopatico «Eupatorium Perfoliatum» sul mercato costituisce un rischio per la salute pubblica a fronte del quale solo il ritiro dal commercio del predetto medicinale rappresenta la misura più idonea ad assicurare un'efficace tutela della salute pubblica;

Visto il citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ed in particolare gli articoli 40 e 142, comma 1;

Determina:

Art. 1.

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590 della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni

Per le motivazioni di cui in premessa, è respinta la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'art. 1, comma 590, della legge n. 190/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, del medicinale EUPATORIUM PERFOLIATUM descritto in dettaglio per le confezioni di cui nell'allegata tabella, composta da pagine 8, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate.

Titolare A.I.C.: UNDA S.A. (codice SIS: 4128).

Art. 2.

Ritiro dei lotti

Dalla data di efficacia della presente determina il medicinale «Eupatorium Perfoliatum», in tutte le confezioni di cui nell'allegata tabella, non può essere mantenuto in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati tutti i lotti già prodotti. Nelle more delle operazioni di ritiro il medicinale non può essere commercializzato.

Art. 3.

Opposizione al diniego

Avverso la presente determina di diniego, la società UNDA S.A., ai sensi dell'art. 40, comma 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, può presentare opposizione all'Agenzia italiana del farmaco, entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento; oppure può presentare ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, entro sessanta giorni dalla data di efficacia del presente provvedimento.

Art. 4.

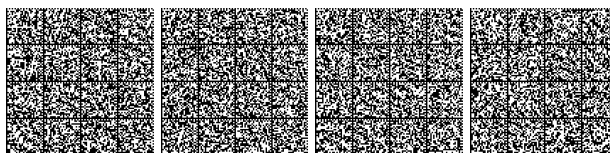
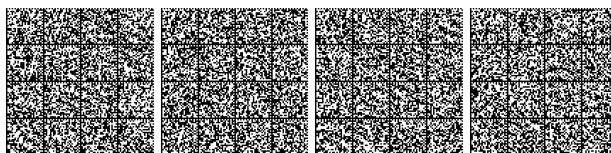
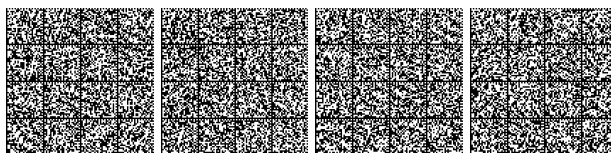
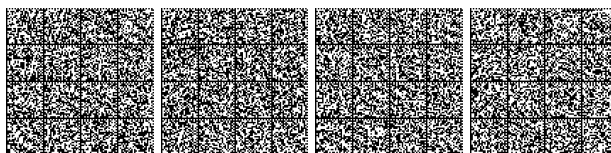
Disposizioni finali

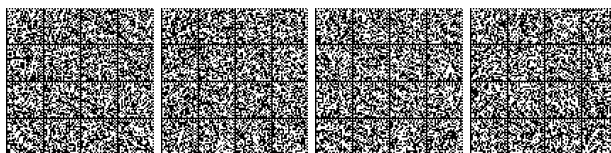
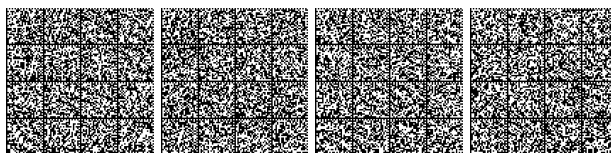
La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

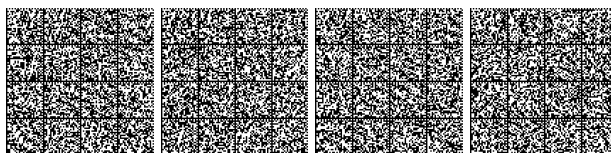
Roma, 17 dicembre 2020

Il dirigente: MARTA

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105012	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105024	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105036	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105048	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105051	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105063	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105075	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105087	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105099	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105101	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105113	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105125	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105137	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105149	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105152	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105164	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105176	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105188	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105190	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105202	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105214	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105226	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105238	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105240	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105253	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105265	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105277	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105289	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105291	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105303	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105315	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/PP DA 6 G (140 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PP	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105327	"4 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105339	"6 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105341	"12 DH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105354	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105366	"6 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105378	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105380	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105392	"12 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105404	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105416	"18 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105428	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105430	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105442	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105455	"30K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105467	"200K GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105479	"MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105481	"XMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105493	"LMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105505	"CMK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105517	"1 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105529	"2 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105531	"3 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105543	"4 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105556	"5 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105568	"6 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105570	"7 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105582	"9 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105594	"12 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105606	"18 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105618	"30 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105620	"60 LM GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO/PP DA 2 G	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105632	"4 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105644	"6 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105657	"12 DH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105669	"5 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105671	"6 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105683	"7 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105695	"9 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105707	"12 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105719	"15 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105721	"18 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105733	"30 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105745	"200 CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105758	"M CH GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105760	"30K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105772	"200K GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105784	"MK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105796	"XMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105808	"LMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105810	"CMK GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105822	"1 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105834	"2 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105846	"3 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105859	"4 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105861	"5 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105873	"6 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105885	"7 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105897	"9 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105909	"12 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105911	"18 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105923	"30 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM
OMEO/2017/13614	EUPATORIUM PERFOLIATUM	049105935	"60 LM GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 50% V/V DA 20 ML	unitario	EUPATORIUM PERFOLIATUM

20A07157

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixotide».

Estratto determina AAM/PPA n. 791/2020 del 17 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.4, modifiche di sicurezza per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS). Sono state apportate ulteriori modifiche per allineamento alle versioni correnti della linea guida eccipienti e del QRD *template*; modifiche editoriali minori.

Si autorizzano le modifiche dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale FLIXOTIDE 250 mcg; 500 mcg; 100 mcg - polvere per inalazione (A.I.C. n. 028667184, 028667208 e 028667160).

Si autorizzano, altresì, le modifiche dei paragrafi 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale «Flixotide» 125 mcg; 250 mcg; 50 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione (A.I.C. n. 028667095; 028667107 e 028667020) per modifiche di sicurezza in adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS). Sono state apportate ulteriori modifiche per allineamento alle versioni correnti del QRD *template* nonché modifiche editoriali minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/152

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tarlidocin»

Estratto determina AAM/AIC n. 182 del 23 dicembre 2020

Procedura europea n. DE/H/5412/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TARLIDOCIN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH - Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania.

Confezioni:

«1.200.000 U.I./25 mg polvere e soluzione per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 fiala in vetro di soluzione da 5 ml - A.I.C. n. 046094013 (in base 10) 1CYPPX (in base 32);

«1.200.000 U.I./25 mg polvere e soluzione per sospensione iniettabile» 5 flaconcini in vetro di polvere + 5 fiale in vetro di soluzione da 5 ml - A.I.C. n. 046094025 (in base 10) 1CYPQ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e soluzione per sospensione iniettabile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

1 flaconcino di polvere contiene 916,7 mg di benzilpenicillina benzatinica (come tetraidrato), equivalente a 1.200.000 UI di benzilpenicillina benzatinica;

1 fiala in vetro da 5 ml di soluzione contiene 25 mg di lidocaina cloridrato monoidrato;

eccipienti:

flaconcino di polvere:

povidone K17;

polisorbato 80,

sodio citrato, anidro;

acido citrico;

mannitolo (E421);

simeticone;

lecitina di soia

fiala con soluzione:

idrossido di sodio;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH - Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Tarlidocin» è indicato per l'uso in adulti, adolescenti, bambini e lattanti per il trattamento e la profilassi delle seguenti infezioni causate da patogeni sensibili alla penicillina (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per il trattamento di:

erisipela (trattamento di *follow-up*, dopo aver raggiunto apiressia stabile e il miglioramento di segni e sintomi locali mediante trattamento antibiotico endovenoso);

sifilide precoce (sifilide primaria, secondaria o latente con una durata dell'infezione non superiore a un anno) senza anomalie del liquido cerebrospinale (LCS);

sifilide con una durata dell'infezione superiore a un anno (sifilide latente, cardiovascolare o tardiva benigna), esclusa la neurosifilide e senza anomalie del liquido cerebrospinale (LCS),

framboesia;

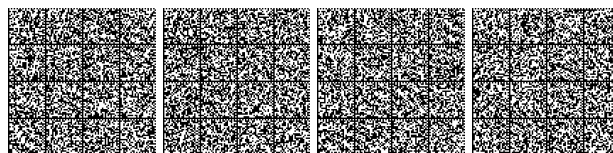
pinta.

Per la profilassi di:

febbre reumatica (corea, cardite reumatica);

glomerulonefrite post-streptococcica;

erisipela.

Si devono prendere in considerazione gli orientamenti ufficiali sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07250

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero delle Suore Orsoline, con sede in Benevento.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 dicembre 2020, viene soppresso il Monastero delle Suore Orsoline, con sede in Benevento.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

20A07217

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione Regnum Christi, con sede in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 dicembre 2020. viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione Regnum Christi, con sede in Roma.

20A07218

Soppressione della Parrocchia di S. Martino, con sede in Senigallia

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 dicembre 2020, viene soppressa la Parrocchia di S. Martino, con sede in Senigallia (AN).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A07219

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale «San Tommaso Apostolo», con sede in Livorno.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 dicembre 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia personale «San Tommaso Apostolo», con sede in Livorno.

20A07220

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Leben società cooperativa», in Merano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Leben società cooperativa», con sede a Merano (BZ), via Bersaglio n. 52/C (C.F. 02997340217), ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

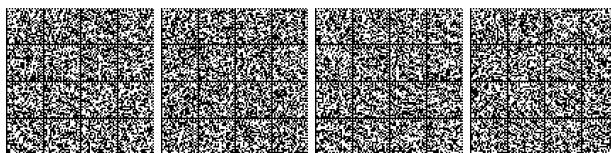
2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione, ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *e)* della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 9 dicembre 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A07215

Liquidazione coatta amministrativa della «2D Formazione società cooperativa sociale», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «2D Formazione soc. coop. sociale» (C. F. 02320070283), con sede a Bolzano, via Siemens n. 23, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore il dott. Marco Magri, con studio a Bolzano (BZ), Galleria Sernesi, 9;

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

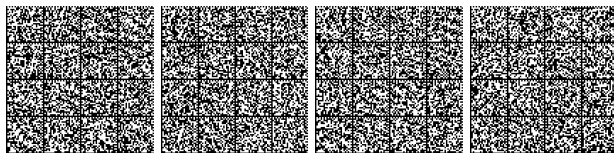
4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *f)*, legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 15 dicembre 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A07216

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-001) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.